

# 高度管理医療機器等販売業・貸与業許可申請書(新規)の提出部数及び記載上の注意

(令和5年4月3日改正)

書 類		提出部数	記 載 上 の 注 意
許可申請書 (手数料 34,100 円)		1	<p>1 営業所の所在地の欄は、ビル名まで記載してください。</p> <p>2 営業所の構造設備の概要の欄は「別紙のとおり」とし、平面図にその概要を記載してください。</p> <p>3 管理者は、原則として営業所ごとに設置します。管理者が複数の営業所を兼務する場合は、別途管理者兼務許可申請を行った上で管理者氏名の後ろに「(兼務)」と追記し、備考欄に「兼務する営業所の名称、所在地、許可番号及び許可年月日(申請中の場合は、申請先及び申請日)並びに兼務する営業所で管理を代行する者の氏名」を記載します。</p> <p>4 兼営事業の種類欄は、申請する営業所において他の薬事関連業務の許可を取得している場合に記載します(例:「医療機器修理業」等)。該当がない場合は、「なし」と記載してください。</p> <p>5 申請者の欠格条項欄は、該当する事実がなければ「なし」と記載します。(申請者が法人であって薬事に関する業務に責任を有する役員が複数いる場合は「全員なし」と記載してください。</p> <p>6 備考欄に申請区分(「高度」「コンタクト」又は「プログラム(高度)」)を記入してください。</p>
添 付 書 類	1 平面図	1	営業所の構造設備の概要(配置図)を記載し、貯蔵設備を明示します。営業所に医療機器を保管しない場合は、消耗品等の保管場所を明示します。
	☆2 登記事項証明書 (申請者が法人の場合)	1	<p>1 法人の目的に「医療機器の販売」等に関する業務の記載が必要です。</p> <p>2 6か月以内に発行されたものが有効です。</p>
	☆3 開設者の診断書	1	申請者(申請者が法人であるときは薬事に関する業務に責任を有する役員)が精神の機能の障害により業務を適正に行うに当たって必要な認知、判断及び意思疎通を適切に行うことができないおそれがある者である場合は、当該申請者に係る精神の機能の障害に関する医師の診断書
	☆4 証 書 (使用関係を証明する書類)	1	管理者が申請者(法人の場合も含む。)に雇用されている場合に添付が必要です。 (雇用時に資格証本証を確認していることを記載したもの)
5 管理者の資格 証明書	1	<p>下記のうち、該当するものを添付してください。</p> <p>1 指定視力補正用レンズ又はプログラム高度管理医療機器等のみを販売等する者以外の高度管理医療機器等販売業者</p> <p>(1) 医療機器の販売又は貸与に関する業務に3年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 当該講習の修了証書の写し又は修了証明書</p> <p>(2) 厚生労働大臣が上記(1)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認めたる者</p> <p>イ) 医師、歯科医師、薬剤師の資格を有する者 医師、歯科医師、薬剤師免許証の写し</p> <p>ロ) 高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の要件を満たす者(プログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。) 裏面「高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者の資格証明書について」参照</p> <p>ハ) 医療機器の製造業の責任技術者の要件を満たす者(製造工程のうち設計のみを行う製造所における責任技術者及びプログラム医療機器特別講習を修了した者を除く。) 裏面「医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者の資格証明書について」参照</p> <p>ニ) 医療機器の修理業の責任技術者の要件を満たす者 厚生労働大臣の登録を受けたものが行う医療機器修理業責任技術者基礎講習修了証書の写し及び特定保守管理医療機器を取り扱う場合は、医療機器修理業責任技術者専門講習修了証書の写し</p> <p>ホ) 改正法附則第7条の規定により法第36条の8第1項に規定する試験に合格したとみなされた者のうち、同条第2項の登録を受けた者(みなし合格登録販売者) 販売従事登録証</p> <p>注) 東京都以外で登録した登録販売者で販売従事登録証から「みなし合格登録販売者」であることが判断できない場合は、薬種商において資格者であったことを確認する書類。</p>	

添 付 書 類	5 管理者の資格 証明書	1	<p>へ) 公益財団法人医療機器センター及び日本医科器械商工団体連合会が共催で実施した医療機器販売適正事業所認定制度「販売管理責任者講習」を修了した者 当該講習の修了証書の写し又は修了証明書</p> <p>2 指定視力補正用レンズ等のみを販売等する高度管理医療機器等販売業者等 (1) 高度管理医療機器等(プログラム高度管理医療機器を除く。)の販売等に関する業務に1年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 当該講習の修了証書の写し又は修了証明書 (2) 非視力補正用コンタクトレンズの販売業及び貸与業に関する講習(販売業特別講習)を修了した者 当該講習の修了証書の写し又は修了証明書及びコンタクトレンズの販売(貸与)に1年以上の実務経験を有する旨の証明書 (3) 厚生労働大臣が前記(1)及び(2)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者 上記1の(1)及び(2)準用</p> <p>3 プログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する高度管理医療機器等販売業者等 (1) 別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う基礎講習を修了した者 当該講習の修了証書の写し又は修了証明書 (2) 厚生労働大臣が上記(1)(2)に掲げる者と同等以上の知識及び経験を有すると認められた者 上記1の(1)及び(2)準用</p> <p>4 指定視力補正用レンズ等及びプログラム高度管理医療機器のみを販売提供等する高度管理医療機器販売業者等 上記1を準用、又は2及び3準用</p>
------------------	-----------------	---	--

※ ☆印の付してある書類については、同年度内に新宿区内の他の店舗において提出済(新宿区長に提出したものに限り)で、内容に変更がなければ、添付書類として省略をすることができます。申請書等の備考欄に省略した書類を特定するために必要な事項(省略する書類の種類、提出した薬局等の名称・所在地、添付した申請書、届出書の提出年月日等)を記入してください。

### ※高度管理医療機器又は管理医療機器の製造販売業の総括製造販売責任者の資格を有する者の資格証明書について

#### 【規則第114条の49第1項：高度管理医療機器又は管理医療機器(抜粋)】

- ① 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者  
卒業証書の写し又は卒業証明書
- ② 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に3年以上従事した者  
卒業証書の写し又は卒業証明書  
及び医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理実務経験年数証明書(従事年数証明書)
- ③ 医薬品又は医療機器の品質管理又は製造販売後安全管理に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者  
当該講習の修了証書の写し又は修了証明書

### ※医療機器製造業の責任技術者の資格を有する者の資格証明書について

#### 【規則第114条の53第1項：一般医療機器を除く全医療機器(抜粋)】

- ① 大学等で物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者  
卒業証書の写し又は卒業証明書
- ② 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者  
卒業証書の写し又は卒業証明書及び製造実務経験年数証明書(従事年数証明書)
- ③ 医療機器の製造に関する業務に5年以上従事した後、別に厚生労働省令で定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が行う講習を修了した者  
厚生労働大臣の登録を受けた者が行う医療機器製造業責任技術者基礎講習修了証書の写し

#### 【規則第114条の53第2項：一般医療機器(抜粋)】

- ① 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する専門の課程を修了した者  
卒業証書の写し又は卒業証明書
- ② 旧制中学若しくは高校又はこれと同等以上の学校で、物理学、化学、生物学、工学、情報学、金属学、電気学、機械学、薬学、医学又は歯学に関する科目を修得した後、医療機器の製造に関する業務に3年以上従事した者  
卒業証書の写し又は卒業証明書及び製造実務経験年数証明書(従事年数証明書)